

Santé / Après le scandale des implants frauduleux

# Prothèses : « Le contrôle doit être réformé »

## L'ESSENTIEL

- La sénatrice Tilmans, spécialiste de la chirurgie esthétique, veut imposer l'enregistrement des prothèses.
- « Il faut que le médecin indique la marque de ce qu'il implante. »
- Les fabricants sont favorables à des contrôles plus stricts.

La multiplication des plaintes liées aux prothèses mammaires produites par la firme française PIP se poursuit. Elle aurait commercialisé au moins 500.000 prothèses remplies d'un gel non prévu pour l'usage médical et qui entraînerait des taux de rupture beaucoup plus élevés. La nature du

tes d'esthétique médicale votée en 2011, ainsi que de propositions qui encadrent plus strictement la pratique de la chirurgie esthétique, contactée par de nombreuses patientes inquiètes, estime qu'il faut réagir plus profondément à la crise actuelle.

**Un numéro vert.** « Il faut mettre à disposition un numéro gratuit pour les patientes. D'après l'Agence des produits de santé, elles doivent s'adresser à leur chirurgien pour savoir la marque des prothèses implantées. Mais certaines ne répondent pas ou se font tirer l'oreille. Le site du SPF Santé publique ne donne aucune recommandation. C'est un peu court face à l'inquiétude des patientes. Si l'hôpital ou le chirurgien ne donne pas suite dans un délai raisonnable, le SPF devrait pouvoir le solliciter directement. »

**Un remboursement du suivi.** « Que veut dire un suivi renforcé ? Ce n'est pas clair. Je propose qu'une échographie mammaire

raient leur implant ? Les hôpitaux et praticiens se posent de nombreuses questions. Il faut des réponses claires et uniques. Elles manquent. »

**Un registre.** « Il est inimaginable qu'on ne puisse pas savoir où ces prothèses ont été implantées. Un registre obligatoire doit être créé d'urgence pour tous les dispositifs implantés, afin de pouvoir faire face rapidement à ce type d'alerte. »

**Un contrôle renforcé.** « Pour l'instant, les contrôles exigés pour les implants sont beaucoup plus simples que pour les médicaments, sur des nombres plus réduits de patients. Comme le souligne une étude récente du Centre d'expertise sur les soins de santé (KCE), leurs résultats ne sont pas publiés et leur efficacité ne doit pas être démontrée. Il faut instaurer des contrôles inopinés chez le fabricant afin de vérifier que la fabrication est bien conforme aux dossiers déposés. » Au cabinet de la ministre de la Santé, on souligne que l'Agence du médicament travaille actuellement à la réforme de ces contrôles, qui comprendra notamment un enregistrement des prothèses et que toute modification des dispositifs mise en place est prématurée dans l'actuelle ignorance de l'ampleur du phénomène dans notre pays. ■

FREDERIC SOUMOIS



LES PROTHÈSES PIP inquiètent.  
© ANNE-CHRISTINE POUJOLAT/AFP.

## LES FAITS DU JOUR

### La juge d'instruction sur place

- Mercredi, la juge d'instruction marseillaise en charge du dossier des prothèses mammaires PIP s'est déplacée dans l'ancienne usine de la société à La Seyne-sur-Mer.

- Le secrétaire d'Etat britannique à la Santé a demandé aux cliniques privées des informations sur le nombre d'implants mammaires français PIP qui se sont rompus, d'ici à la fin de la semaine. Il a expliqué que les responsables de la santé ne disposaient pas de données fiables sur le nombre de ruptures de prothèses chez les 50.000 patientes britanniques.

- Le ministre de la Santé Xavier Bertrand a demandé des enquêtes pour déterminer comment le gel utilisé a été frelaté durant une longue période. FR.SO

« Il faut instaurer des contrôles inopinés chez le fabricant afin de vérifier que la fabrication est bien conforme »

gel, qui comprendrait des produits destinés à l'usage industriel, ne lui permettrait pas non plus de rester stable lors d'une rupture.

La France a recommandé le retrait préventif aux 30.000 porteuses de son pays. Mais les autres pays ne l'ont pas suivi. Pour l'instant, la Belgique ne recommande qu'un suivi renforcé des patientes auprès du médecin qui les a opérées. L'Agence belge des médicaments et des produits de santé, qui doit être légalement avertie des cas de rupture n'a reçu que trois signalements de patientes dont l'enveloppe contenant le gel s'était déchirée. Un seul retrait « préventif » a été notifié. Pourquoi la Belgique aurait-elle échappé aux prothèses PIP, alors qu'il y en a 30.000 en France et 50.000 en Grande-Bretagne ? Notre pays ne disposant pas de registre, il est impossible de le savoir...

La sénatrice Dominique Tilmans (MR), auteure d'une loi interdisant la publicité pour les ac-

et axillaire des patientes PIP, mais aussi de celles dont on ne peut établir la marque de la prothèse soit remboursée tous les six mois, afin de surveiller tout risque de rupture. »

**Une transparence.** « Je vais déposer une proposition de loi qui impose au praticien de remettre à la patiente un document qui reprenne marque et type de l'implant. »

**Une réaction claire.** « Faut-il enlever le deuxième implant si l'un des deux fuit ? Quelle opération sera remboursée ou pas ? Etudiera-t-on les conséquences chez les femmes qui reti-



DOMINIQUE TILMANS veut que l'on indique à chaque patiente la marque de l'implant.  
© D.R.

## « Il faut mettre les fraudeurs hors jeu »

### ENTRETIEN

Richard Van den Broeck dirige l'Unamec, l'association belge des entreprises qui produisent, importent ou distribuent des dispositifs médicaux, dont les prothèses.

La sénatrice Tilmans demande que l'on instaure un registre des prothèses afin de savoir quel dispositif est implanté où. Nous y sommes totalement favorables. Tout le système de validation du contrôle de la qualité est fondé sur la rigueur des acteurs. Les entreprises qui fabriquent ou importent des prothèses en Belgique sont toutes contrôlées strictement. Mais les prothèses PIP n'ont manifestement pas suivi ce chemin-là, mais des chemins détournés. Il faut tout met-

tre en place pour empêcher des fraudeurs de faire de l'argent facile en contournant les règles.

Elle désire des tests inopinés sur les chaînes de fabrication.

Je comprends l'idée, mais cela sera parfois difficile, par exemple



RICHARD VAN DEN BROECK veut des standards européens pour les organismes qui certifient les prothèses. © D.R.

quand celle-ci se déroule en milieu stérile. Mais l'idée d'un contrôle au hasard de la qualité des dispositifs n'est pas à rejeter. Il faut en étudier la faisabilité.

Elle veut aussi réformer le contrôle des dispositifs.

C'est essentiel. Aujourd'hui, il est manifeste que les organismes certifiés en charge de la vérification de la qualité des dispositifs ne travaillent selon des normes unifiées. Certains sont très stricts et vérifiés au plus près par l'Agence nationale qui les contrôle. D'autres sont manifestement moins stricts. Or, les firmes sont libres de choisir l'organisme certifié qui les contrôle. Il faut absolument que soient élaborés des standards au niveau européen pour que tous ces organismes certifiés utilisent les mêmes critè-

res. Sinon, la même marque CE aura une valeur très différente selon l'endroit où il a été obtenu. L'organisme qui a contrôlé la firme PIP a perdu son agrément et affirme avoir été trompé. On veut bien les croire, mais une réforme semble indispensable.

Pourquoi si peu de tests ? Contrairement au médicament, les dispositifs évoluent sans cesse. Certaines prothèses sont même uniques. On n'imagine pas en vérifier l'efficacité sur des milliers d'exemplaires. Et comment transposer le médicament placebo dans les stimulateurs cardiaques ? En en plaçant qui ne fonctionnent pas ? C'est irréaliste. Il faut des normes d'efficacité spécifiques. Nous en parlons avec les autorités. ■

Propos recueillis par Fr.SO